

V Bruseli 18. novembra 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Európska komisia
Dátum doručenia: 11. novembra 2022
Komu: Generálny sekretariát Rady

Č. dok. Kom.: D081427/03

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí abamektínu v určitých produktoch alebo na nich

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D081427/03.

Príloha: D081427/03



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...] (2022) **XXX** draft

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

**ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí abamektínu v určitých produktoch
alebo na nich**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí abamektínu v určitých produktoch alebo na nich

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS¹, a najmä na jeho článok 14 ods. 1 písm. a) a článok 49 ods. 2,

keďže:

- (1) Maximálne hladiny rezíduí (ďalej len „MRL“) abamektínu sa stanovili v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (2) Počas preskúmania týchto MRL v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 396/2005 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom odôvodnenom stanovisku² konštatoval, že v prípade určitých produktov neboli niektoré informácie k dispozícii. Dostupné informácie postačovali na to, aby úrad navrhol MRL, ktoré sú bezpečné pre spotrebiteľov, a chýbajúce údaje sa uviedli v prílohe II k uvedenému nariadeniu, pričom sa určil dátum, do ktorého sa chýbajúce informácie mali predložiť úradu na podporu navrhovaných MRL.
- (3) Žiadateľ predložil chýbajúce údaje spolu so žiadosťou o úpravu existujúcich MRL abamektínu v určitých produktoch podľa článku 6 nariadenia (ES) č. 396/2005.
- (4) V súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 396/2005 príslušný členský štát danú žiadosť vyhodnotil a zaslal Komisii hodnotiacu správu.
- (5) Úrad posúdil žiadosť a hodnotiacu správu, pričom preskúmal najmä riziká pre spotrebiteľov a v relevantných prípadoch aj pre zvieratá.
- (6) Úrad uverejnil 23. januára 2020 odôvodnené stanovisko k hodnoteniu potvrdzujúcich údajov predložených po preskúmaní MRL podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005 a k žiadosti o úpravu existujúcich maximálnych hladín rezíduí abamektínu v rozličných komoditách³.

¹ Ú. v. EÚ L 070, 16.3.2005, s. 1.

² Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich maximálnych hladín rezíduí (MRL) abamektínu podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(9):3823.

³ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, *Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities* (Odôvodnené stanovisko k hodnoteniu potvrdzujúcich údajov po

- (7) V prípade mandlí, lieskovcov, vlašských orechov, ríbezlí (čiernych, červených a bielych), egrešov (zelených, červených a žltých), papáji a čakanky obyčajnej listnatej (šalátovej) žiadateľ nepredložil informácie týkajúce sa skúšok na rezíduá. Úrad tak dospel k záveru, že problém chýbajúcich údajov nebol dostatočne vyriešený a že manažéri rizík môžu zvážiť stanovenie alebo zachovanie týchto MRL na úrovni limitu detekcie (LD). Preto je vhodné, aby sa v prípade uvedených produktov MRL stanovili v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni LD. Takže je vhodné zmeniť prílohu II a vypustiť z nej odkaz týkajúci sa dodatočných informácií.
- (8) Pri dulách, mišpuliach a mišpuľníku japonskom/lokváte žiadateľ navrhol odvodiť MRL na základe alternatívnej správnej poľnohospodárskej praxe. Takéto použitie, ako aj skúšky na rezíduá už boli posúdené v predchádzajúcom odôvodnenom stanovisku⁴. Úrad dospel k záveru, že údaje o rezíduách sú dostatočné na podporu návrhu znížiť MRL pri týchto produktoch. Preto by sa MRL v prípade uvedených produktov mali stanoviť v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni určenej úradom.
- (9) Pokiaľ ide o zelerovú vňať, fazuľu so strukmi a hrach so strukmi, úrad konštatoval, že údaje o rezíduách sú dostatočné na podporu MRL pri týchto produktoch. Preto by sa MRL v prípade uvedených produktov mali stanoviť v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni navrhovanej žiadateľom.
- (10) V súlade s článkom 6 ods. 2 a 4 nariadenia (ES) č. 396/2005 boli predložené žiadosti o dovozné tolerancie v prípade abamektínu používaného v Spojených štátoch na určitých produktoch.
- (11) Žiadateľ tvrdí, že v dôsledku povoleného použitia abamektínu na týchto plodinách v USA rezíduá prekračujú MRL stanovené v nariadení (ES) č. 396/2005, a preto treba stanoviť vyššie MRL, aby sa predišlo vytváraniu obchodných prekážok pri dovoze uvedených plodín.
- (12) V súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 396/2005 príslušný členský štát dané žiadosti vyhodnotil a hodnotiacu správu zaslal Komisii.
- (13) Úrad žiadosti a hodnotiacu správu posúdil, pričom preskúmal najmä riziká pre spotrebiteľov a v relevantných prípadoch aj pre zvieratá.
- (14) Úrad uverejnil 10. júla 2020 odôvodnené stanovisko k stanoveniu dovozných tolerancií pre abamektín v rozličných plodinách⁵.
- (15) Pokiaľ ide o úpravy MRL navrhované žiadateľom v prípade avokád, žeruchy siatej a iných klíčkov a výhonkov, barboroky jarnej, rukoly/eruky, mladých rastlín pestovaných plodín (vrátane druhov z čeľade kapustovitých), iných šalátov a podobných listových zelenín, portulaky zeleninovej, feniklu obyčajného a semien bavlníka, úrad dospel k záveru, že všetky požiadavky na úplnosť predložených údajov sú splnené a že úpravy MRL navrhované žiadateľom sú prijateľné z hľadiska bezpečnosti spotrebiteľov na základe posúdenia expozície spotrebiteľov z 27 špecifických európskych spotrebiteľských skupín. Úrad zohľadnil najnovšie informácie o toxikologických

preskúmaní MRL podľa článku 12 a k úprave existujúcich maximálnych hladín reziduí abamektínu v rozličných komoditách), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(1):5989.

⁴ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, *Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops* (Odôvodnené stanovisko k úprave existujúcich MRL abamektínu v rozličných plodinách), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(7):4189.

⁵ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, *Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops* (Odôvodnené stanovisko k stanoveniu dovozných tolerancií pre abamektín v rozličných plodinách), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(7):6173.

vlastnostiach tejto látky. Celoživotná expozícia účinkom tejto látky z konzumácie všetkých potravín, ktoré ju môžu obsahovať, ani krátkodobá expozícia zo zvýšenej konzumácie príslušných produktov nepreukázali riziko prekročenia prijateľného denného príjmu či akútnej referenčnej dávky. Preto by sa MRL v prípade uvedených produktov mali stanoviť v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni navrhovanej žiadateľom.

- (16) V rámci postupu obnovenia schválenia účinnej látky abamektín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009⁶ úrad uverejnil záver z partnerského preskúmania tejto účinnej látky z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov⁷. Úrad na základe štúdií vývojovej neurotoxicity navrhol, aby sa stanovil nižší prijateľný denný príjem (ADI), ako aj nižšia akútna referenčná dávka (ARfD).
- (17) Komisia v súlade s článkom 43 nariadenia (ES) č. 396/2005 požiadala 3. februára 2021 úrad o vydanie odôvodneného stanoviska s posúdením rizík, ktoré pre spotrebiteľov môžu niektoré existujúce MRL predstavovať po tom, čo by došlo k zníženiu ADI a ARfD.
- (18) Úrad uverejnil 6. októbra 2021 odôvodnené stanovisko k cielenému posúdeniu určitých rizikových existujúcich maximálnych hladín reziduí abamektínu⁸.
- (19) Pri jablkách, hruškách a čakanke štrbákovej širokolistej/endívie širokolistej úrad identifikoval neprijateľné riziká vyplývajúce zo súčasných MRL. Prebehli konzultácie s členskými štátmi, a tie boli požiadané, aby informovali o potenciálnych záložných postupoch správnej poľnohospodárskej praxe, ktorými by sa dosiahli bezpečné MRL pre spotrebiteľov. V prípade jablák a hrušiek členské štáty nedokázali navrhnúť záložný postup správnej poľnohospodárskej praxe. V prípade postupu správnej poľnohospodárskej praxe pri čakanke štrbákovej širokolistej/endívii širokolistej chýbali podporné údaje. MRL pre jablká, hrušky a čakanku štrbákovú širokolistú/endívii širokolistú sa preto nedali odvodiť. Preto je vhodné, aby sa v prípade uvedených produktov MRL stanovili v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni LD.
- (20) Pri jahodách, rajčiakoch, uhorkách šalátových, cuketách, valeriánke poľnej, hlávkovom šaláte, trebulke voňavej a petržlene úrad identifikoval neprijateľné riziká vyplývajúce z existujúcich MRL. Prebehli konzultácie s členskými štátmi, a tie boli požiadané, aby informovali o potenciálnych záložných postupoch správnej poľnohospodárskej praxe, ktorými by sa dosiahli bezpečné MRL pre spotrebiteľov. Členské štáty takéto postupy určili v prípade jahôd, rajčiakov, uhoriek šalátových, cukiet, valeriánky poľnej, hlávkového šalátu, trebulky voňavej a petržlenu. V dôsledku toho úrad odporučil znížiť MRL pre uvedené výrobky. Preto by sa MRL v prípade uvedených produktov mali stanoviť v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni určenej úradom.
- (21) V prípade sladkej papriky úrad identifikoval neprijateľné riziká pre spotrebiteľov vyplývajúce z existujúcich MRL. Prebehli konzultácie s členskými štátmi, a tie boli

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁷ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky abamektín z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(8):6227.

⁸ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, *Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin* (Cielené posúdenie určitých rizikových existujúcich MRL abamektínu), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(10):6842.

požadované, aby informovali o potenciálnych záložných postupoch správnej poľnohospodárskej praxe, ktorými by sa dosiahli bezpečné MRL pre spotrebiteľov. Úrad dospel k záveru, že hoci členské štáty určili záložný postup správnej poľnohospodárskej praxe v prípade sladkej papriky, niektoré informácie neboli k dispozícii, a preto je potrebné ďalšie posúdenie manažérmi rizík. Keďže neexistujú žiadne riziká pre spotrebiteľov, mala by sa MRL pre sladkú papriku stanoviť v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni určenej úradom. Táto MRL sa preskúma. Pri preskúmaní sa zohľadnia informácie dostupné v priebehu dvoch rokov od uverejnenia tohto nariadenia.

- (22) Komisia viedla s referenčnými laboratóriami Európskej únie pre rezíduá pesticídov konzultácie o potrebe úpravy určitých LD. V prípade abamektínu navrhli tieto laboratória analyticky dosiahnuteľný limit detekcie špecifický pre každý jeden produkt.
- (23) Pod hlavičkou Svetovej obchodnej organizácie prebehli konzultácie o nových MRL s obchodnými partnermi Únie a ich pripomienky boli zohľadnené.
- (24) Nariadenie (ES) č. 396/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (25) V záujme umožnenia bežného obchodovania s produktmi, ich spracovania a spotreby by sa toto nariadenie nemalo uplatňovať na produkty, ktoré boli vyprodukované v Únii alebo dovezené do Únie skôr, ako sa začnú uplatňovať upravené MRL, pri ktorých z informácií vyplýva, že je zachovaná vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa. Ide o všetky produkty okrem jabĺk, hrušiek, jahôd, rajčiakov, sladkej papriky, uhoriek šalátových, cukiet, valeriánky poľnej, hlávkového šalátu, čakanky štrbákovej širokolistej/endívie širokolistej, trebulky voňavej a petržlenu.
- (26) Pred tým, ako sa začnú upravené MRL uplatňovať, mala by sa poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom, tretím krajinám a prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek, ktoré z úprav MRL vyplývajú.
- (27) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Pokiaľ ide o účinnú látku abamektín vo všetkých produktoch a na nich okrem jabĺk, hrušiek, jahôd, rajčiakov, sladkej papriky, uhoriek šalátových, cukiet, valeriánky poľnej, hlávkového šalátu, čakanky štrbákovej širokolistej/endívie širokolistej, trebulky a petržlenu, nariadenie (ES) č. 396/2005 sa v znení pred zmenou týmto nariadením naďalej uplatňuje na produkty, ktoré boli vyprodukované v Únii alebo dovezené do Únie pred [*Úrad pre publikácie: vložte dátum 6 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*].

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [*Úrad pre publikácie: vložte dátum 6 mesiacov po nadobudnutí účinnosti*].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*